

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

DOCKET NO.: 203970US

**IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE**

IN RE APPLICATION OF: Marco FALCIANI, et al.

SERIAL NO.: NEW U.S. PCT APPLICATION

FILED: HEREWITH

INTERNATIONAL APPLICATION NO.: PCT/EP99/02745

INTERNATIONAL FILING DATE: 23 APRIL 1999

FOR: BAG FOR PRESERVING AND TRANSPORTING STERILE PRODUCTS IN  
POWDER FORM AND FOR FORMING SOLUTIONS OF SAID PRODUCTS IN  
THE BAG**REQUEST FOR PRIORITY UNDER 35 U.S.C. 119**  
**AND THE INTERNATIONAL CONVENTION**Assistant Commissioner for Patents  
Washington, D.C. 20231

Sir:

In the matter of the above-identified application for patent, notice is hereby given that the applicant claims as priority:

<u>COUNTRY</u>	<u>APPLICATION NO.</u>	<u>DAY/MONTH/YEAR</u>
ITALY	M198A002256	20 OCTOBER 1998

A certified copy of the corresponding Convention application(s) was submitted to the International Bureau in PCT Application No. PCT/EP99/02745. Receipt of the certified copy(s) by the International Bureau in a timely manner under PCT Rule 17.1(a) has been acknowledged as evidenced by the attached PCT/IB/304.

Respectfully submitted,  
OBLON, SPIVAK, McCLELLAND,  
MAIER & NEUSTADT, P.C.

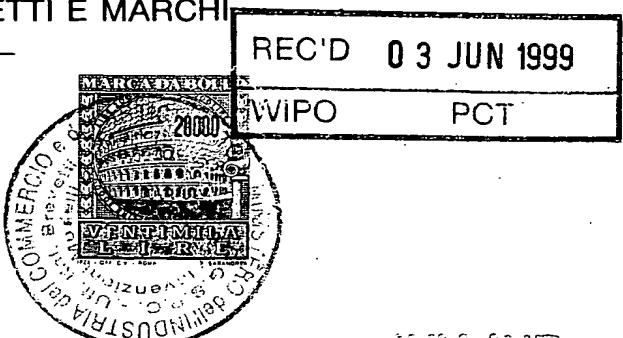
**22850**

Gregory J. Maier  
Attorney of Record  
Registration No. 25,599  
Surinder Sachar  
Registration No. 34,423

(703) 413-3000  
Fax No. (703) 413-2220  
(OSMMN 1/97)

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

**MINISTERO DELL'INDUSTRIA, DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO**  
**DIREZIONE GENERALE DELLA PRODUZIONE INDUSTRIALE**  
**UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI**



Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per .....  
 IND.

N. MI 98 A 002256

09/807413

*Si dichiara che l'unità copia è conforme ai documenti originali depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati risultano dall'accluso processo verbale di deposito*

PRIORITY DOCUMENT

Roma, il 23 MAR. 1999

IL REGGENTE

IL DIRETTORE DELLA DIVISIONE

D.ssa Paola DI CINTIO

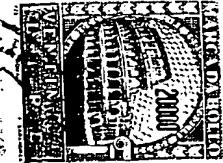
A26762 LF/mg

## AL MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGLIERIA

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO

MODULO A



A. RICHIEDENTE IN:

ACS DOBFAR S.p.A.  
TRIBIANO, MI

codice 05847860151

RG

SP

B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESCO D'ULISSE

FRIGNOLI Luigi ed altri

ING. A. GIAMBROCONO &amp; C. s.r.l.

Rosolino Pilo

19/B MILANO

20129 MI

C. OBBIANIELE ELETTRIVE destinatarie

D. TITOLO

SACCO PER CONSERVARE E TRASPORTARE PRODOTTI STERILI IN POLVERE E PER FORMARE NEL SACCO STESSO SOLUZIONI DI TALI PRODOTTI.

ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO:

E. INVENTORI DESIGNATI

DUSCI Sergio

FALCIANI Marco

SE ISTANZA DATA

N° PROTOCOLLO

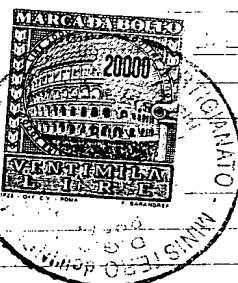
coprirete nome

F. PROPRIETÀ

allegate  
S/RSCIOLGIMENTO RISERVE  
Data N° Protocollo

G. CENTRO ABILITATO DI SACCOTTA/ COLTURE DI MICROORGANISMI, decomposizione

H. ANNOTAZIONI SPECIALI



## DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

K. n. 2 pag. 18

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

SCIOLGIMENTO RISERVE

Data N° Protocollo

L. n. 2 pag. 02

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

M. n. 1 pag. 01

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

N. n. 1 pag. 02

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

O. n. 1 pag. 03

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

P. n. 1 pag. 04

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

Q. n. 1 pag. 05

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

R. n. 1 pag. 06

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

S. n. 1 pag. 07

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

T. n. 1 pag. 08

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

U. n. 1 pag. 09

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

V. n. 1 pag. 10

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

W. n. 1 pag. 11

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

X. n. 1 pag. 12

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

Y. n. 1 pag. 13

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

Z. n. 1 pag. 14

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

AA. n. 1 pag. 15

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

BB. n. 1 pag. 16

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

CC. n. 1 pag. 17

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

DD. n. 1 pag. 18

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

EE. n. 1 pag. 19

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

FF. n. 1 pag. 20

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

GG. n. 1 pag. 21

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

HH. n. 1 pag. 22

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

II. n. 1 pag. 23

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

JJ. n. 1 pag. 24

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

KK. n. 1 pag. 25

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

LL. n. 1 pag. 26

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

MM. n. 1 pag. 27

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

NN. n. 1 pag. 28

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

OO. n. 1 pag. 29

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

PP. n. 1 pag. 30

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

QQ. n. 1 pag. 31

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

RR. n. 1 pag. 32

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

SS. n. 1 pag. 33

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

TT. n. 1 pag. 34

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

UU. n. 1 pag. 35

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

VV. n. 1 pag. 36

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

WW. n. 1 pag. 37

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

XX. n. 1 pag. 38

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

YY. n. 1 pag. 39

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

ZZ. n. 1 pag. 40

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

AA. n. 1 pag. 41

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

BB. n. 1 pag. 42

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

CC. n. 1 pag. 43

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

DD. n. 1 pag. 44

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

EE. n. 1 pag. 45

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

FF. n. 1 pag. 46

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

GG. n. 1 pag. 47

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

HH. n. 1 pag. 48

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

II. n. 1 pag. 49

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

JJ. n. 1 pag. 50

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

KK. n. 1 pag. 51

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

LL. n. 1 pag. 52

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

MM. n. 1 pag. 53

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

NN. n. 1 pag. 54

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

OO. n. 1 pag. 55

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

PP. n. 1 pag. 56

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

QQ. n. 1 pag. 57

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

RR. n. 1 pag. 58

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

SS. n. 1 pag. 59

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

TT. n. 1 pag. 60

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

UU. n. 1 pag. 61

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

VV. n. 1 pag. 62

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

WW. n. 1 pag. 63

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

XX. n. 1 pag. 64

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

YY. n. 1 pag. 65

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

ZZ. n. 1 pag. 66

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

AA. n. 1 pag. 67

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

JJ. n. 1 pag. 68

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

KK. n. 1 pag. 69

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

LL. n. 1 pag. 70

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

MM. n. 1 pag. 71

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

NN. n. 1 pag. 72

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

OO. n. 1 pag. 73

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

PP. n. 1 pag. 74

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

QQ. n. 1 pag. 75

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

RR. n. 1 pag. 76

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

SS. n. 1 pag. 77

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

TT. n. 1 pag. 78

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

UU. n. 1 pag. 79

descrizione dell'invenzione secondo la classificazione del deposito

Data N° Protocollo

## RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE, DESCRIZIONE E RIVENDICAZIONE

NUMERO INVENTORIALE

M198A

2256

REG. A

DATA DI RILASCIO

20/01/1998

NUMERO BREVETTO

## D. TITOLO

SACCO PER CONSERVARE E TRASPORTARE PRODOTTI STERILI IN POLVERE E PER FORMARE  
NEL SACCO STESSO SOLUZIONI DI TALI PRODOTTI.

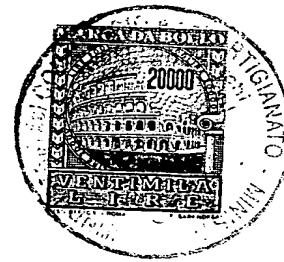
## L. RIASSUNTO

Sacco contenente un prodotto sterile in polvere ed avente una bocchetta chiusa da una membrana attraverso la quale si può introdurre nel sacco un liquido per formare una soluzione sterile della polvere, tale sacco essendo preferibilmente alloggiato in un sacco intermedio a sua volta alloggiabile all'interno di un sacco esterno formato da tre distinti strati di materiale flessibile.

## M. DISEGNO



Fig. 3



20 OTT. 1998



Descrizione di un'invenzione industriale a nome

ACS DOBFAR S.p.A. con sede in TRIBIANO MI

LF/mg  
A26762

\*\*\*\*\*

MI 98 A 002256

DESCRIZIONE

5 L'invenzione ha per oggetto un sacco atto a conservare in condizioni di sterilità un prodotto in polvere ed a permettere l'introduzione di un liquido nel sacco stesso per formare in esso una soluzione (con tale termine si vuole comprendere 10 anche una dispersione o sospensione) di tale prodotto, sempre in condizioni di sterilità.

E' noto che molti prodotti ottenuti allo stato solido ed in forma sterile vengono utilizzati allo stato liquido come loro soluzioni, sospensioni o 15 dispersioni o simili, sempre in forma sterile.

Esempio tipico è quello di molti prodotti farmaceutici, per esempio antibiotici e vitamine, e quello dei mezzi di coltura di microorganismi quali cellule, batteri e muffe che, al momento della loro 20 utilizzazione, vengono sciolti o dispersi in liquidi.

Il problema della dissoluzione o dispersione delle polveri sterili in liquidi per i quali deve essere garantita e mantenuta la sterilità è molto pesante 25 e costoso e viene risolto in modi diversi



presentanti tutti dei problemi ed inconvenienti che verranno qui di seguito riassunti facendo specifico riferimento a due casi particolarmente importanti.

Ad esempio, è noto che i mezzi di coltura delle  
5 cellule vengono prodotti sotto forma di polvere che può essere venduta tale e quale in sacchi o bottiglie di polietilene chiusi con tappi a vite: per essere utilizzate, tali polveri vanno disciolte in liquidi per formare delle soluzioni (tipicamente  
10 soluzioni di aminoacidi, elettroliti e vitamine) in ambiente assolutamente asettico, il che richiede tempo ed ha costi rilevanti.

Le soluzioni sterili così ottenute vengono introdotte in vasi o bottiglie di vetro  
15 sterilizzati in appositi ambienti sterili di imbottigliamento e le bottiglie sigillate vengono spedite ai clienti, raccolte e protette in speciali contenitori. L'utilizzatore deve aprire le bottiglie, rispettando le tecniche di asetticità,  
20 per potere poi prelevare la soluzione in esse contenuta.

Tale tecnica è ben nota ed è spiegata, ad esempio, nelle righe 9-59 della colonna 1 del brevetto US-A-4,910,147.



M 20.04.80

Per risolvere i problemi citati, lo stesso brevetto US-A-4,910,147 propone di vendere direttamente ai clienti utilizzatori, anzichè le polveri, le soluzioni sterili dei mezzi di coltura delle 5 cellule già preparate e racchiuse all'interno di sacchi flessibili sigillati nei quali tali soluzioni vengono introdotte utilizzando macchine semiautomatiche di riempimento asettiche. Tali sacchi, che sono completamente riempiti con le 10 soluzioni, sono molto più maneggevoli che non le bottiglie di vetro e possono essere facilmente ed economicamente spediti dal produttore all'utilizzatore che, senza necessitare di apparecchiature od ambienti sterili speciali, può 15 direttamente prelevare tutta o parte della soluzione sterile attraverso uno o più bocchettoni di cui il sacco è provvisto.

Anche tale sistema presenta però degli inconvenienti perchè, se è relativamente facile 20 conservare e trasportare dei piccoli sacchetti riempiti con un liquido, quando tali sacchetti devono contenere volumi di liquido relativamente grandi, per esempio di cinque o più litri, le forze idrauliche che vengono esercitate dal liquido 25 durante il trasporto possono provocare la rottura



dei sacchetti stessi, come è chiaramente spiegato nelle righe 34-50 della colonna 1 del brevetto US-A-4,968,624 che cita gli stessi inventori ed è dello stesso titolare del brevetto US-A 4,910,147.

5 Per tale motivo il brevetto 4,968,624 descrive una struttura rigida alquanto complessa entro la quale i sacchetti contenenti le soluzioni devono essere racchiusi per il loro stoccaggio e trasporto.

Sempre come esempio, si può fare riferimento alle 10 modalità di utilizzazione degli antibiotici cristallizzati sterili (in povere) che vengono racchiusi come monodosi in flaconcini di vetro sigillati da tappi di gomma: per utilizzare tali antibiotici, con una siringa si aspira un solvente 15 sterile (acqua) da una fiala (che deve essere prima rotta od aperta), poi si introduce tale solvente nel flaconcino forando il suo tappo con l'ago della siringa, si agita lo stesso flaconcino in modo da provocare la soluzione della polvere di 20 antibiotico, quindi si aspira la soluzione così ottenuta all'interno della siringa tramite l'ago che attraversa il tappo del flaconcino ed infine si può iniettare la soluzione al paziente.

Se questa operazione è relativamente facile da 25 compiersi da parte di un utilizzatore che deve



M 23.04.60



ricostituire la soluzione e fare iniezioni solo una o poche volte al giorno, essa diventa molto gravosa e costosa negli ospedali ove del personale specializzato (infermieri) deve ripetere le stesse 5 operazioni un grandissimo numero di volte al giorno, con enorme dispendio di tempo, con costi elevati e con i gravi problemi di mantenimento della sterilità ed anche derivanti dalla eliminazione di un gran numero di flaconcini di 10 vetro vuoti, coi relativi tappi di gomma, fiale di vetro e materiale di confezionamento vario.

D'altra parte va notato che non è possibile preparare le soluzioni dei prodotti antibiotici (ad esempio in sacchetti quali descritti nel brevetto 15 US-A-4,910,147) in appositi impianti per poi spedirle agli ospedali, perchè tali soluzioni possono essere mantenute inalterate solo per tempi molto brevi ed esercitando una particolare cura nella loro conservazione.

20 Tenuto conto di quanto sopra detto, scopo principale della presente invenzione è quello di realizzare un sacco utilizzabile per conservare i trasportare prodotti sterili in polvere e per l'introduzione in esso di un solvente e la 25 formazione direttamente all'interno dello stesso

23.04.90



sacco ed in condizioni di sterilità, di una soluzione, dispersione o sospensione del prodotto in polvere, il sacco essendo provvisto di almeno una bocchetta attraverso la quale sia semplice, 5 rapido e sicuro prelevare tutta la soluzione o simile o parte di essa per mandarla alla sua utilizzazione.

Altro scopo è quello di realizzare un metodo che permetta il confezionamento di prodotti sterili in 10 polvere all'interno di sacchi flessibili facilmente stoccati e trasportabili e la successiva formazione di soluzioni o simili di tali prodotti direttamente all'interno dei sacchi quando si presenta la necessità di utilizzare la soluzione 15 stessa.

Questi ed altri scopi ancora vengono conseguiti con un sacco realizzato in poliolefina, ermeticamente chiuso alla sua periferia ed avente almeno una bocchetta realizzata anch'essa in 20 poliolefina e definente un passaggio le cui due estremità si aprono all'interno e rispettivamente all'esterno del sacco, tale passaggio essendo chiuso da una membrana rompibile facente parte della bocchetta ed assicurante il mantenimento 25 della sterilità interna del sacco, caratterizzato



M 20.04.00

dal fatto che il sacco contiene un prodotto sterile in polvere e che la capacità del sacco è superiore al volume della soluzione, dispersione o sospensione sterile finale direttamente utilizzabile del prodotto che si ottiene per introduzione di un liquido all'interno del sacco attraverso detta bocchetta e detta membrana.

Al fine di rendere più chiara la comprensione della struttura del sacco e del metodo di utilizzazione dello stesso, ne sarà ora descritta una preferita realizzazione data a titolo puramente esemplificativo e non limitativo con riferimento agli uniti disegni in cui:

- la Figura 1 è una vista frontale e schematica del sacco di cui
- la Figura 2 rappresenta una sezione parziale, ingrandita e complanare a quella porzione del sacco ove è provvista la bocchetta di accesso al sacco stesso;
- la Figura 3 è una sezione del sacco presa secondo le linea 3-3 di Fig. 1, col sacco in minima parte riempito con un prodotto in polvere e con la bocchetta chiusa;
- la Figura 4 è analoga alla Fig. 3, ma con la bocchetta aperta per l'introduzione nel sacco di un

23.04.90



liquido il cui volume occupa solo una parte della capacità del sacco, e

- la Figura 5 rappresenta il sacco chiuso inserito all'interno di altri due sacchi utili per il suo 5 stoccaggio e la sua spedizione all'utilizzatore del prodotto in polvere.

Si faccia anzitutto riferimento alle Figure da 1 a 4 che rappresentano un sacco 1 realizzato in poliolefina, preferibilmente in polietilene a bassa 10 densità sigillato ermeticamente lungo tutta la sua periferia ed avente ad una sua estremità una bocchetta 2 in un solo pezzo con e sporgente da un corpo 3 allungato ed affusolato dal quale sporge pure un'altra bocchetta, indicata col numero 4: le 15 bocchette 2 e 4 ed il corpo 3 sono realizzate con lo stesso materiale formante il sacco 1 ed il corpo 3 è incorporato nella fascia periferica di saldatura 5 del sacco 1 in modo tale che una estremità delle bocchette 2 e 4 si apre 20 all'interno del sacco 1 mentre l'altra loro estremità è esterna al sacco stesso.

Come si vede dalla Figura 2 le bocchette 2 e 4 definiscono dei condotti che sono chiusi da rispettive membrane 6 e rispettivamente 7 che sono 25 realizzate in un solo pezzo con le bocchette e che





M 23.04.60  
sono atte a garantire le condizioni di sterilità del sacco quando esso racchiude il prodotto in polvere, come verrà spiegato in seguito.

Dalle Figure si può pure notare che sulle estremità 5 libere delle due bocchette 2 e 4 sono applicati dei tappi di protezione 8 e rispettivamente 9 che sono asportabili, quando ciò è desiderato.

Prima di saldare il sacco 1 lungo tutto la sua periferia, esso viene sterilizzato (ad esempio con 10 raggi  $\beta$ ) ed in esso si introduce, con una macchina automatica ed in un ambiente sterile, una massa di prodotto sterile in polvere 10 che, come si vede dalla Figura 3, occupa solo una piccola parte della capacità del sacco: l'introduzione della polvere 15 può vantaggiosamente essere fatta attraverso l'estremità del sacco opposta a quella ove sono previste le bocchette 2 e 4, dopo di che tale estremità viene termosaldata.

Il sacco descritto racchiude e protegge in ambiente 20 sterile il prodotto in polvere sterile in esso racchiuso.

Tale sacco può essere facilmente ed economicamente stoccato e trasportato dal produttore che ha provveduto al suo confezionamento all'utilizzatore 25 del prodotto.



23.04.90

Per rendere estremamente sicura questa fase di stoccaggio e trasporto il sacco 1 descritto viene preferibilmente inserito in un sacco intermedio 11 (Fig. 5) realizzato anch'esso in poliolefina, 5 preferibilmente polietilene ad alta densità, che, dopo essere stato anch'esso sigillato, viene a sua volta introdotto in un sacco esterno 12 composto da tre strati di materiali diversi saldati tra di loro di cui lo strato interno 13 è realizzato in 10 poliolefina (preferibilmente in polietilene ad alta densità) o polivinilcloruro, lo strato intermedio è realizzato con un materiale barriera (preferibilmente in alluminio), e quello esterno è realizzato in poliolefina, nylon o poliestere.

15 Il confezionamento del sacco 1 nei sacchi 11 e 12 è noto ed è del tipo illustrato nel brevetto US-A 4,700,838 corrispondente al brevetto EP-B-201880. La natura del materiale barriera nei suoi termini generali (oltre all'alluminio) può essere quale 20 definito nel brevetto US-A-4,910,147.

Quando si vuole utilizzare il prodotto sterile in polvere, si toglie il sacco 1 dai sacchi di protezione, si svita il tappo 8 e si introduce nella bocchetta 2 un perfusore la cui estremità 25 libera 16 rompe la membrana 6 (Fig. 4). Il



M 23.04.1968

perfusore è una apparecchiatura ben nota e quindi per semplicità non sarà qui descritta: la sua estremità impegna a tenuta la cavità della appendice 2 ed attraverso di essa si può facilmente 5 introdurre nel sacco 1, rispettando le condizioni di sterilità, la desiderata quantità di liquido che forma col prodotto in polvere una soluzione 17 che riempie solo una parte della capacità del sacco. Il riempimento solo parziale del sacco 1 è necessario 10 perchè è così possibile agitare energicamente il liquido nel sacco stesso per provocare la rapida e completa dissoluzione, dispersione o sospensione del prodotto in polvere per renderloatto alla sua utilizzazione.

15 Una delle preferite utilizzazioni del sacco che è stato descritto è per la conservazione ed il trasporto di antibiotici cristallizzati sterili e per la formazione di loro soluzioni iniettabili negli ospedali e simili.

20 Per dare un esempio pratico dettagliato, si prepara un sacco 1 con un foglio di polietilene a bassa densità avente uno spessore di 150 micron, il sacco avendo una altezza di 35 cm ed una larghezza di 45 cm. In tale sacco vengono introdotti e conservati 25 in ambiente sterile 300 g di un antibiotico in

23.04.90



polvere. Il sacco 1 viene sigillato all'interno di un sacco intermedio di polietilene ad alta densità avente uno spessore di 100 micron, una altezza di 40 cm ed una larghezza di 48 cm. A sua volta, il 5 sacco intermedio viene introdotto e sigillato in un sacco esterno alto 43 cm e largo 54,4 cm formato da tre strati tra di loro uniti, lo strato più interno essendo formato da polietilene ad alta densità con spessore di 0,075 mm, lo strato intermedio essendo 10 formato da un foglio di alluminio con spessore di 0,01 mm e lo strato esterno essendo in resina poliestere con spessore di 0,012 mm.

Allorchè si vuole utilizzare l'antibiotico, si toglie il sacco interno 1 dal sacco intermedio 11 e 15 da quello esterno 12 e si introducono in esso, tramite il perfusore già descritto (Fig. 4) 3000 ml di acqua per iniezioni al fine di avere una soluzione con la concentrazione voluta in funzione della dose terapeutica, nel caso descritto di 100 mg/ml. E' importante notare che la soluzione 20 dell'antibiotico occupa solo parte della capacità del sacco affichè sia possibile provocare la rapida e completa soluzione dell'antibiotico agitando vigorosamente il sacco stesso. Preferibilmente la 25 capacità del sacco 1 è da 1,5 a 2 volte maggiore





M 23.04.00  
del volume della soluzione che viene in esso  
preparata.

La soluzione dell'antibiotico così ottenuta può essere direttamente utilizzata, per esempio può 5 essere trasferita in siringhe sterili contenenti ciascuna 30 ml di soluzione. Il riempimento delle siringhe può essere fatto a gruppi (ad esempio 10, 20 o più siringhe alla volta) tramite macchine automatiche di tipo noto che prelevano la soluzione 10 attraverso la stessa\* estremità libera 16 del perfusore (ovviamente disponendo il sacco in modo che la bocchetta 2 sia posizionata verso il basso) utilizzato per introdurre il liquido nel sacco.

Se lo si desidera, si possono prelevare dosi 15 singole di soluzione dell'antibiotico attraverso la bocchetta 4 (la cui presenza non è necessaria, ma è preferita): per fare ciò, si asporta il tappo 9 e si forano con l'ago della siringa un tappo di gomma 20 (che chiude a tenuta la parte della cavità della bocchetta 4 esterna al sacco 1) e la membrana 7. Quando si toglie l'ago della siringa, la soluzione 25 non può fuoriuscire dal sacco 1 essendo ciò impedito dal tappo di gomma 20.

Se le siringhe non vengono utilizzate in tempi brevi dopo il loro riempimento, esse possono essere



20.04.90  
conservate in un congelatore ed essere poi inviate all'utilizzatore in ospedale in contenitori a temperatura controllata.

Come risulta chiaro da quanto è stato detto, la  
5 formazione della soluzione dell'antibiotico alla concentrazione desiderata può essere fatta in ambiente sterile con grande semplicità e rapidità ed il successivo riempimento delle siringhe può essere effettuato in modo altrettanto semplice ed  
10 economico.

Procedendo nel modo sopra descritto, si ottengono importantissimi vantaggi rispetto ai sistemi tradizionali in quanto non è più necessario conservare l'antibiotico sterile in polvere entro  
15 boccette di vetro, si ha una forte riduzione del rischio di contaminazione del prodotto farmaceutico finito (col sistema tradizionale, la soluzione di riempimento di ogni siringa deve essere approntata singolarmente ed introdotta nella siringa in  
20 ambienti che in generale non sono sterili), si ha un notevole risparmio economico ed anche ecologico conseguenti al fatto che non è più necessario utilizzare flaconcini in vetro, ghiere metalliche, tappi di gomma (uno per ogni flaconcino), fiale di  
25 vetro per i solventi, ecc.



M 26.04.66

Tutto ciò porta ad una forte riduzione dei costi,  
specialmente per il fatto che non occorre più avere  
a disposizione un gran numero di personale  
specializzato per preparare le singole soluzioni  
5 dell'antibiotico, cosa che è molto gravosa negli  
ospedali o nei luoghi ove ogni giorno deve essere  
approntata una grande quantità di soluzioni di  
antibiotici.

Vantaggi di grande importanza sono conseguibili  
10 anche se le polveri sterili racchiuse nei sacchi  
non sono costituite da prodotti farmaceutici ma da  
altri prodotti in polvere che devono poi essere  
disciolti o dispersi in liquidi diversi per la loro  
utilizzazione, quali i mezzi di coltura delle  
15 cellule.

Ovviamente, oltre al sacco descritto, l'invenzione  
riguarda anche il metodo per la conservazione ed il  
trasporto di prodotti sterili in polvere e per la  
loro soluzione o dispersione in liquidi, sempre in  
20 condizione di sterilità, come definito nella parte  
introduttiva e nelle rivendicazioni accompagnanti  
questa descrizione.

23.01.90



RIVENDICAZIONI

1) Sacco per conservare e trasportare prodotti sterili in polvere e per formare in esso soluzioni, dispersioni o suspensioni di tali prodotti, il  
5 sacco essendo realizzato in poliolefina, ermeticamente chiuso alla sua periferia ed avente almeno una bocchetta realizzata anch'essa in poliolefina e definente un passaggio le cui due estremità si aprono all'interno e rispettivamente  
10 all'esterno del sacco, tale passaggio essendo chiuso da una membrana rompibile facente parte della bocchetta ed assicurante il mantenimento della sterilità interna del sacco, caratterizzato dal fatto che il sacco contiene un prodotto sterile  
15 in polvere e che la capacità del sacco è superiore al volume della soluzione, dispersione o sospensione sterile finale e direttamente utilizzabile del prodotto che si ottiene per introduzione di un liquido all'interno del sacco  
20 attraverso detta bocchetta e detta membrana.

2. Sacco secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detta poliolefina è polietilene a bassa densità.

3. Sacco secondo le rivendicazioni 1 e 2,  
25 caratterizzato dal fatto di essere racchiuso e



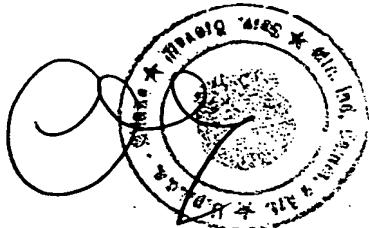
M 23.04.69



sigillato in un sacco intermedio realizzato anch'esso in poliolefina ed a sua volta inserito e sigillato in un sacco esterno composto da tre strati di materiali diversi saldati tra di loro e 5 di cui lo strato interno è realizzato in poliolefina o polivinilcloruro, lo strato intermedio è realizzato con un materiale barriera e lo strato esterno è realizzato in poliolefina, nylon o poliestere.

10 4. Metodo per conservare e trasportare prodotti sterili in polvere e per formare delle soluzioni, dispersioni o sospensioni di tali prodotti, caratterizzato dal fatto che tali prodotti vengono racchiusi e sigillati all'interno 15 di un sacco sterile realizzato in materiale flessibile provvisto di aperture chiuse da membrane attraverso le quali può essere introdotto nel sacco un liquido, la capacità minima del sacco essendo pari ad almeno 1,5 volte il volume totale del 20 liquido e della polvere introdotti nel sacco.

*Ricci Trigub*



23-Oly-90

MI 98 A 002256

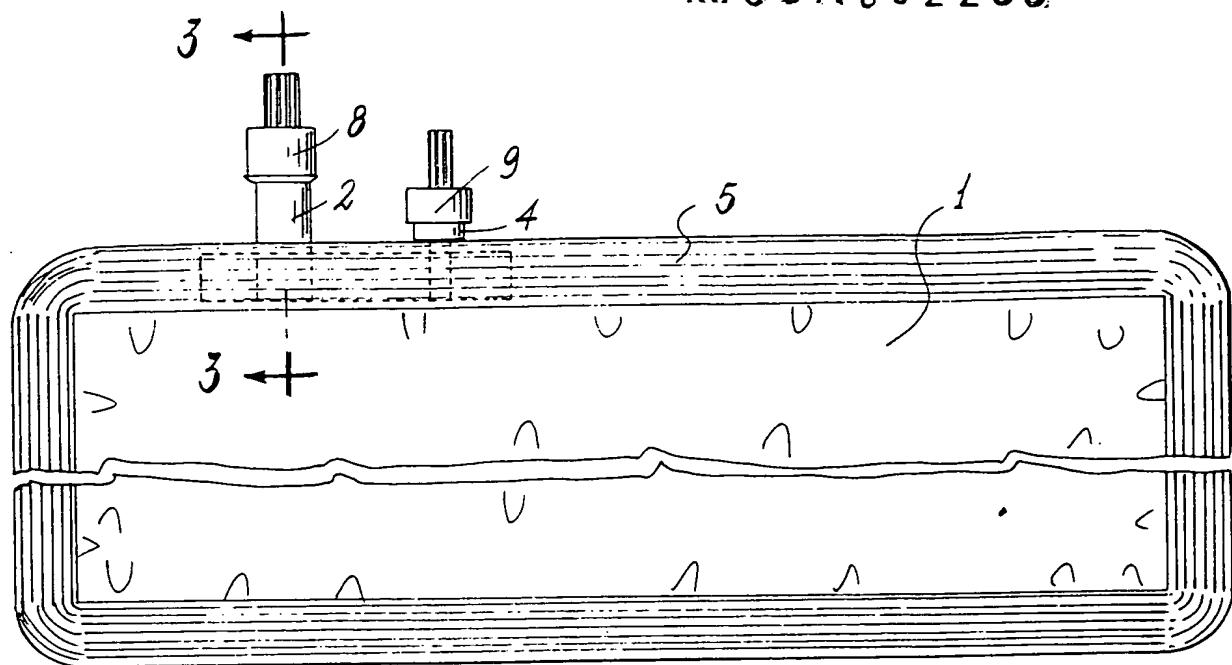
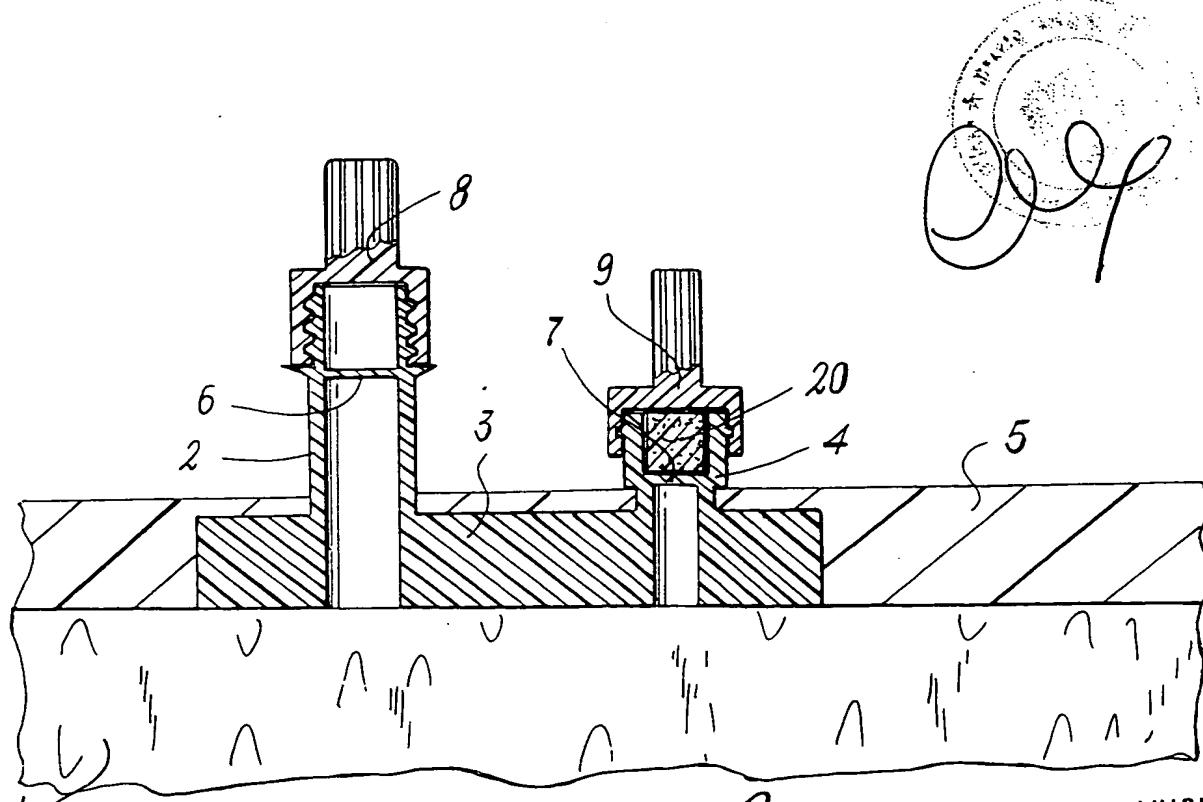


Fig. 1



DR. ING. LUIGI FRIGNOLI  
N. 106 ALBO MANDATARI ABILITATI

Luigi Frignoli

MIG 8 & A 002256

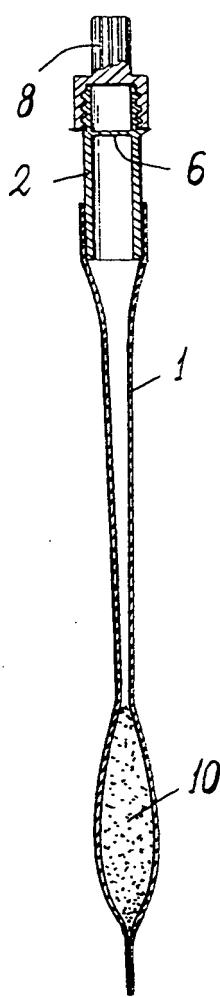


Fig. 3

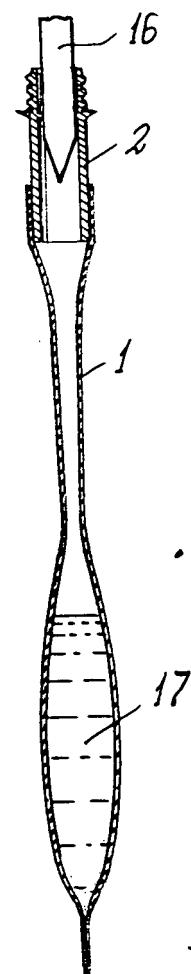
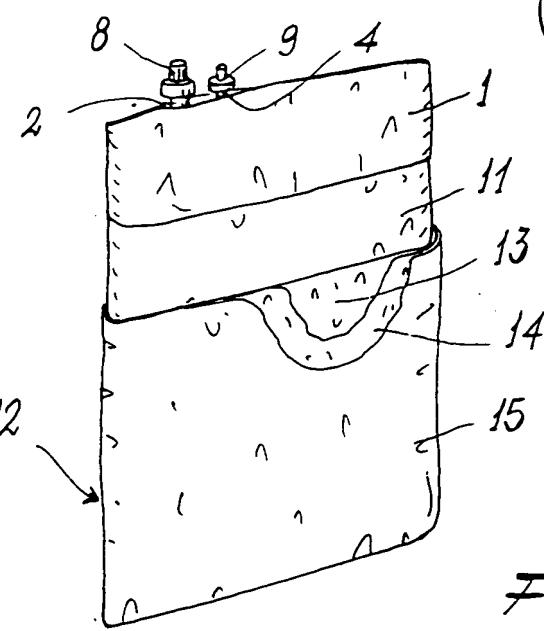


Fig. 4



DR. ING. UMBERTO FRIGNOLE  
N. 100 ALSO MANDARAI ABILITATI

*Umberto Frignoli*

Fig. 5